Information und Anleitungen für

Patienten, *die ein Schwellkörperimplantat*

der Serie AMS 700® mit MS Pump®

in Erwägung ziehen

Deutsch

AMS®
an endo health solution

Kontaktliste

American Medical Systems, Inc.
U.S. Headquarters
10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
U.S.A.
U.S. Toll Free: 800 328 3881
Tel: +1 952 930 6000
Fax: +1 952 930 6157

American Medical Systems Europe B.V.
Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands
Tel: +31 20 593 8800
Fax: +31 20 593 8830

American Medical Systems Australia Pty.
Unit 31, Building F
16 Mars Road
Lane Cove NSW 2066
Australia
Tel: + 61 2 9425 6800
Fax: + 61 2 9427 6296

American Medical Systems Benelux BVBA
Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands
Tel: +31 20 593 8800
Fax: +31 20 593 8830

American Medical Systems do Brasil
Produtos Urológicos e Ginecológicos Ltda.
Av. Ibirapuera, 2907 Conj. 1212
São Paulo-SP CEP 04029-200
Brasil
Tel: + 55 11 5091 9753
Fax: + 55 11 5053 9709

American Medical Systems Canada Inc.
P.O. Box 461
Guelph, Ontario N1H 6K9
Canada
Tel: +1 519 826 5333
Fax: +1 519 821 1356

American Medical Systems Deutschland GmbH
Voßstr. 20
D-10117 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 (0) 30 2064 39 0
Fax: +49 (0) 30 2067 39 99

American Medical Systems France S.A.S.
19 avenue de Norvège
Les Fjords - Bâtiment Nobel
91953 Courtaboeuf Cedex
France
Tél. : + 33 (0) 1 69 59 97 00
Fax : + 33 (0) 1 69 59 97 29

American Medical Systems Ibérica S.L.
C/Joaquin Turina 2
Planta primera - Oficina 6
28224 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
España
Tel: + 34 91 799 49 70
Fax: + 34 91 715 75 26

AMS Sverige AB
Frösundaviks allé 15
169 70 SOLNA
Sverige
Tel: + 46 (0)8 - 624 74 90
Fax: 020 - 160 58 04
Kundtjänst: 020 - 160 58 03

American Medical Systems U.K. Ltd.
Capital Court
Capital Interchange Way
Brentford
TW8 0EX
United Kingdom
Tel: + 44 (0) 20 8996 3100
Fax: + 44 (0) 20 8995 3720

Inhaltsverzeichnis

Thema			Seitenzahl
1.	**Allgemeine Warn- und Sicherheitshinweise**		**1**
	1.1	Wie sicher sind Silikonelastomerimplantate?	1
	1.2	Muss Ihr Implantat ausgetauscht werden?	2
	1.3	Notwendigkeit manueller Geschicklichkeit	3
	1.4	Möglichkeit eines Versagens des Implantats	3
	1.5	Möglichkeit von Veränderungen des Penis oder des Skrotums	3
	1.6	Möglichkeit der Zerstörung jeder latenten natürlichen Erektion	3
	1.7	Andersartige Erektion	3
	1.8	Andersartiger Erschlaffungszustand nach dem Entleeren	3
	1.9	Möglichkeit einer Infektion	4
	1.10	Geschlechtsverkehr haben	4
	1.11	Erosion	4
	1.12	Schmerzen	4
	1.13	Migration	4
	1.14	Allergische Reaktion	5
2.	**Was sind Erektionsstörungen (Impotenz)?**		**5**
	2.1	Wie entsteht eine Erektion?	6
	2.2	Erektionsstörungen sind keine Seltenheit	8
	2.3	Erektionsstörungen lassen sich behandeln	8
3.	**Ursachen für Erektionsstörungen**		**9**
	3.1	Psychische Ursachen	9
	3.2	Körperliche Ursachen	10
4.	**Leiden Sie an Erektionsstörungen?**		**11**
	4.1	Selbsttest zu Erektionsstörungen	12
5.	**Was haben Sie bei Ihrer Untersuchung zu erwarten?**		**14**
	5.1	Körperliche Untersuchung	14
	5.2	Tests, die durchgeführt werden könnten	15
6.	**Behandlungsoptionen für die körperlichen Ursachen von Erektionsstörungen**		**16**
	6.1	Medikamentöse Behandlung	16
	6.2	Vakuum-Erektionsapparate	16
	6.3	Injektionen	17
	6.4	Gefäßoperation	17
	6.5	Chirurgische Implantate	17
7.	**Beschreibung der Schwellkörperimplantat-Produktlinie von AMS**		**19**
8.	**Was haben Sie während und nach der Operation zu erwarten?**		**21**
	8.1	Die Operationsmethode	21
	8.2	Nach der Operation	23
	8.3	Mögliche Probleme	24
9.	**Bedienungsanleitung**		**30**
	9.1	Füllen	30
	9.2	Entleeren	31
10.	**Problembehandlung**		**32**
11.	**Zusammenfassung**		**34**
12.	**Index**		**36**

1 Allgemeine Warn- und Sicherheitshinweise

1.1 Wie sicher sind Silikonelastomerimplantate?

Die Produktlinie der AMS 700® Schwellkörperimplantate mit MS Pump® wird aus belastbarem Silikonelastomer (einer Art Gummi) hergestellt. Schwellkörperimplantate oder feste Silikonelastomere enthalten kein Silikongel. Silikonelastomere sind seit mehr als 40 Jahren weit verbreitet und finden in vielen verschiedenen biomedizinischen Vorrichtungen Anwendung.

Feste Silikonelastomere werden auch als Referenzmaterialien bei der Einführung neuer Materialien für den Gebrauch in biomedizinischen Vorrichtungen herangezogen. Das neue Material wird geprüft, um zu sehen, ob es so biokompatibel ist (so wenig Probleme in lebendem Gewebe verursacht) wie Silikonelastomere.

In der Fachliteratur wurde über Nebenwirkungen bei einigen Patienten mit Silikonimplantaten berichtet. Bei diesen Nebenwirkungen handelt es sich um allergieähnliche Reaktionen oder autoimmunähnliche Symptome. (Bei einer Autoimmunreaktion greifen die körpereigenen Immunzellen irrtümlicherweise das einige Gewebe an.) Obwohl diese Reaktionen oder Symptome bei einigen Patienten beobachtet wurden, liegen jedoch keine Beweise dafür vor, dass sie durch Silikonelastomer verursacht wurden.

Silikonelastomer kann nach der Implantation manchmal winzige Partikel seiner Oberfläche verlieren. Bisweilen wandern diese Partikel zu den Lymphknoten in anderen Teilen des Körpers und verbleiben dort. (Die Lymphknoten sind ein normaler Teil des Abwehrmechanismus des Körpers gegen Infektionen.) In medizinischen Fachzeitschriften wurde jedoch berichtet, dass diese Abwanderung von Partikeln sich nicht negativ auf die Gesundheit des Patienten ausgewirkt hat.[1,2]

Fluorsilikon (eine Silikonflüssigkeit) wird auch als Schmiermittel zwischen dem internen Silikonelastomer und den Stofflagen im Zylinder zur Reduzierung von Verschleiß verwendet. Silikonflüssigkeiten werden seit langem in medizinischen Produkten verwendet, wie zum Schmieren von hypodermischen Spritzen.

[1] Barrett DM, O'Sullivan DC, Malizia AA, Reiman HM und Abell-Aleff PC. "Particle Shedding and Migration from Silicone Genitourinary Prosthetic Devices," *J. Urol. 146:* 319-322. (1991)
[2] Reinberg Y, *J. Urol. 750:* 694-696.

1.2 Muss Ihr Implantat ausgetauscht werden?

Es lässt sich nicht vorhersagen, wie lange ein Schwellkörperimplantat bei dem jeweiligen Patienten funktioniert. Wie bei jedem biomedizinischen Produkt können auch Schwellkörperimplantate Verschleißerscheinungen aufweisen und nach einiger Zeit in ihrer Funktion beeinträchtigt sein. Sie sollten deshalb nicht als lebenslange Implantate betrachtet werden. Besprechen Sie jegliche Funktionsveränderungen Ihres Implantats mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin.

Produktverschleiß oder sonstige mechanische Probleme, wie unbeabsichtigtes Füllen oder Entleeren, oder die Unfähigkeit, das Implantat zu füllen oder zu entleeren, können zu weiteren Operationen, führen, bei denen dann das Implantat entfernt oder ausgetauscht werden müsste.

Da es sich nicht vorhersagen lässt, wie lange ein Schwellkörperimplantat bei einem bestimmten Patienten funktionieren wird, hat AMS Informationen zu drei Datensätzen zum Entfernen oder Austauschen der Vorrichtung gesammelt, um Ihnen die Produktleistung über die Zeit verständlicher zu machen.

Der erste Datensatz stammt aus einer klinischen Studie für dieses Schwellkörperimplantat. Diese Daten zeigen, dass ca. 84 % der Patienten, die ein Schwellkörperimplantat erhielten, 5 Jahre nach der ursprünglichen Operation keine weitere Operation benötigten (um das Implantat zu entfernen oder auszutauschen).

Der zweite Datensatz stammt aus Patienteninformationsformularen (PIF), die von Ärzten nach den Operationsverfahren für Schwellkörperimplantate, bei denen Komponenten ausgetauscht werden mussten, bei AMS eingereicht wurden. Aus diesen Daten geht hervor, dass ca. 89 % der Patienten, die ein Implantat erhielten, 5 Jahre nach der chirurgischen Implantation keine weitere Operation (zum Entfernen oder Austauschen des Implantats) benötigten.

Der dritte Datensatz stammt direkt aus den Implantationsunterlagen der Ärzte. Diese Unterlagen enthalten Informationen zu jeder Operation, die aus jeglichem Grund von einem Arzt/einer Ärztin nach der ursprünglichen Implantation vorgenommen wurde. Aus diesen Daten geht hervor, dass ca. 82 % der Patienten 5 Jahre nach der chirurgischen Implantation keine weitere Operation (zum Entfernen oder Austauschen des Implantats) benötigten.

1.3 Notwendigkeit manueller Geschicklichkeit

Das Schwellkörperimplantat AMS 700 mit MS Pump erfordert manuelle Geschicklichkeit zum Füllen und Entleeren.

1.4 Möglichkeit eines Versagens des Implantats

Es besteht die Möglichkeit einer Leckage, Blockierung oder eines Versagens des Implantats.

1.5 Möglichkeit von Veränderungen des Penis oder des Skrotums

Die Implantation eines Schwellkörperimplantats kann dazu führen, dass der Penis kürzer, stärker gekrümmt oder vernarbt wird. Deformationen des Skrotums (Pumpenbeule im Skrotum) können ebenfalls vorkommen.

1.6 Möglichkeit der Zerstörung der latenten natürlichen Erektion

Es ist wahrscheinlich, dass die Implantation eines Schwellkörperimplantats Ihre verbliebene natürliche Fähigkeit, eine Erektion zu bekommen, beeinträchtigt oder verhindert.

1.7 Andersartige Erektion

Ihre Erektion mit dem Implantat kann anders sein als ihre ursprüngliche, natürliche Erektion. Die Unterschiede können geringere Länge, geringere Steifheit, geringerer Umfang und verringerte Empfindsamkeit des Penis sein. Da sich das Implantat nicht bis zur Spitze Ihres Penis (der Eichel) erstreckt, kann dieser Teil Ihres Penis mangelnde Steifheit aufweisen.

1.8 Andersartiger Erschlaffungszustand nach dem Entleeren

Im entleerten Zustand Ihres Implantats könnte Ihr Penis eventuell nicht so sehr erschlaffen wie im natürlichen Zustand.

1.9 Möglichkeit einer Infektion

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn es um den Inzisionsbereich herum zu Rötung, Schwellung und/oder Hitze kommt oder wenn Flüssigkeit aus der Inzision austritt. Dies könnte auf eine Infektion hinweisen.

1.10 Geschlechtsverkehr haben

Wenn Sie Geschlechtsverkehr haben, bevor die Inzision vollständig verheilt ist, riskieren Sie eine Infektion, Schmerzen oder chirurgische Komplikationen.

1.11 Erosion

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn eine Verdünnung der Haut oder des Gewebes über dem Implantat eintritt. Dies könnte auf eine Erosion hinweisen. Das Versäumnis, eine Erosion zu behandeln, könnte sie verschlimmern und zu einer Infektion oder Gewebeverlust führen.

1.12 Schmerzen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie unter starken Schmerzen leiden oder wenn die Schmerzen länger als erwartet anhalten. Solche Schmerzen können ein Symptom einer medizinischen Komplikation oder eines mechanischen Versagens des Implantats darstellen.

1.13 Migration

Wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn die Oberfläche irgendeines Teils Ihres Implantats durch Ihre Haut sichtbar ist oder wenn Sie die MS-Pumpe nicht in Ihrem Skrotum finden können. Diese Symptome können Anzeichen dafür sein, dass sich ein Teil Ihres Implantats in Ihrem Körper bewegt hat oder sich auf die Außenseite Ihres Körpers zubewegt.

1.14 Allergische Reaktion

Wenn Sie ein Schwellkörperimplantat vom Typ AMS 700 mit MS Pump mit InhibiZone® haben und Symptome einer allergischen Reaktion haben, wie Ausschlag oder Atemnot, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt/Ihre Ärztin. Wegen dieses geringen Risikos einer allergischen Reaktion sollten Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin auf jeden Fall ***vor*** der Operation über Allergien gegenüber Antibiotika informieren.

2 Was sind Erektionsstörungen?

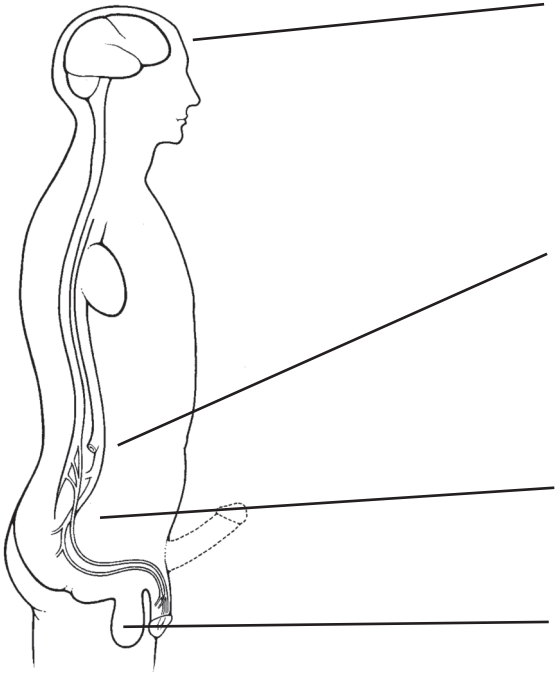
Eine Erektionsstörung (auch bekannt als erektile Dysfunktion oder Impotenz des Mannes) ist die Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen, die steif genug ist und lang genug für einen erfolgreichen Geschlechtsverkehr anhält.

Erektionsstörungen:
- sind frustrierend
- haben körperliche oder psychische Ursachen
- kommen häufig vor

Erektionsstörungen:
- sind kein vorzeitiger Samenerguss
- sind kein schwacher Geschlechtstrieb
- sind nicht die Notwendigkeit einer manuellen oder oralen Stimulation, um eine Erektion zu bekommen
- werden nicht durch zu viel Sex erzeugt
- werden nicht durch Masturbation in jungen Jahren verursacht
- sind nicht mit Unfruchtbarkeit verbunden
- sind in keinem Alter „normal“

2.1 Wie entsteht eine Erektion?

Damit es zu einer Erektion kommen kann, müssen mehrere Teile des Körpers zusammenwirken. Das Gehirn sendet Signale zur Kontrolle der Nerven, des Hormonspiegels, des Blutflusses und der Muskeln, die eine Erektion bewirken. Wenn eines oder mehrere dieser Signale gestört werden oder wenn ein Teil des Systems nicht ordnungsgemäß funktioniert, tritt keine Erektion ein.



Das Gehirn kontrolliert alle Geschlechtsfunktionen, von Beginn der Erregung bis zur Kontrolle der psychischen, hormonellen und nervlichen Änderungen sowie des Blutflusses, die zu einer Erektion führen.

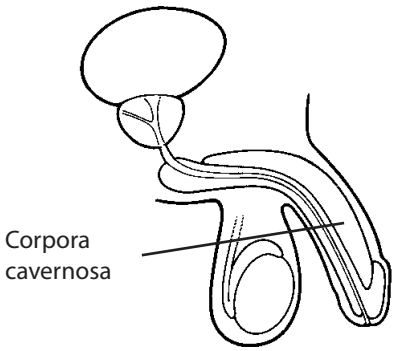
Arterien versorgen den Penis mit zusätzlichem Blut, das seine Versteifung bewirkt. Nach dem Geschlechtsverkehr wird das Blut dann durch die Venen wieder aus dem Penis abtransportiert.

Nervenimpulse leiten Signale der Erregung und Empfindung zum und vom Penis.

Hormone, einschließlich Testosteron, kontrollieren den Geschlechtstrieb des Mannes. Testosteron wird von den Hoden ausgesendet.

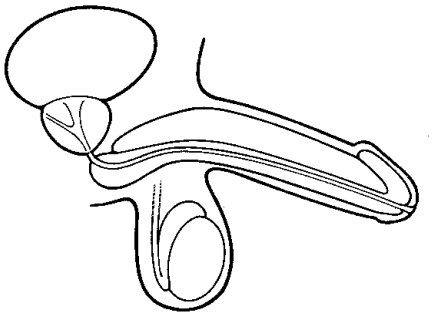
Der erschlaffte Penis

Der Schaft des Penis enthält die Corpora cavernosa (Schwellkörper), zwei Kanäle, die durch die gesamte Länge des Penis und bis ins Becken verlaufen. Diese Kanäle enthalten eine Vielzahl spezieller Blutgefäße, die relativ wenig Blut enthalten, wenn der Penis schlaff (entspannt, nicht vergrößert) ist. Ohne sexuelle Stimulation bleibt der Penis schlaff.



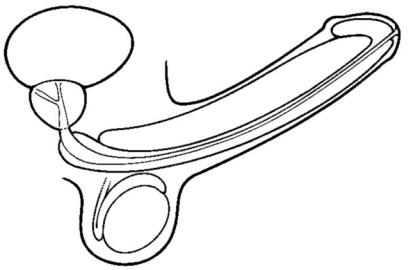
Der anschwellende Penis

Wenn das Gehirn sexuell erregt ist, stimuliert es das Nervensystem, um die Blutgefäße in den Schwellkörpern zu vergrößern und Platz für mehr Blut zu schaffen. Die Schwellkörper nehmen den arteriellen Blutstrom wie ein Schwamm auf. Zu diesem Zeitpunkt ist der Penis geschwollen, aber noch nicht steif genug für den Geschlechtsverkehr.



Der erigierte Penis

Während die Schwellkörper weiterhin Blut aufnehmen, übt die Schwellung Druck auf die Venen im Penis aus. Dadurch wird das Blut in den Schwellkörpern gestaut und der Penis wird steif.



2.2 Erektionsstörungen sind keine Seltenheit

Die meisten Männer haben gelegentlich Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen. Ungefähr jeder zehnte Mann leidet jedoch unter chronischen (anhaltenden) Erektionsstörungen.

Erektionsstörungen können für den Betroffenen eine große Belastung darstellen. Leider kann es auch sehr schwierig sein, darüber zu reden. Der erste Schritt besteht jedoch darin, professionelle Hilfe in Anspruch zu nehmen. Sprechen sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin. Er/Sie wird Ihnen helfen und Ihre Fragen beantworten können.

2.3 Erektionsstörungen lassen sich behandeln

Bei mehr als der Hälfte aller Fälle haben die Erektionsstörungen körperliche Ursachen – sie sind die Folge von Diabetes, blockierten Arterien, hormonellen Problemen oder anderen Ursachen. Ansonsten könnte die Ursache psychischer Natur sein – z. B. das Ergebnis von Stress oder Depressionen. Darüber hinaus können körperliche Ursachen auch psychische Nebenwirkungen haben.

Eine Diagnose der Ursache ist der erste Schritt vor einer Behandlungsempfehlung. Ihr Arzt/Ihre Ärztin muss eine gründliche Anamnese, eine körperliche Untersuchung und Labortests durchführen, um zu bestimmen, ob die Erektionsstörungen körperliche oder psychische Ursachen haben.

Das Gute ist jedoch, dass Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen. Und meist steht mehr als eine Option zur Wahl. Die Behandlungsmöglichkeiten reichen von Sexualberatung oder Eheberatung bis hin zu medizinischen und operativen Behandlungen. Ihr Arzt/Ihre Ärztin kann feststellen, welche Behandlungsalternative für Sie am besten geeignet ist. Die meisten Erektionsstörungen können erfolgreich behandelt werden.

3 Ursachen für Erektionsstörungen

3.1 Psychische Ursachen

Depressionen können einen Mangel an Energie und einen verminderten Geschlechtstrieb verursachen. Dies kann zu gelegentlichen chronischen Erektionsstörungen führen. Wenn das passiert, können die Depressionen noch stärker werden. Dies kann chronischen Erektionsstörungen führen. Der erste Schritt besteht darin, die Depressionen zu behandeln.

Stress kann ebenfalls zu gelegentlichen Erektionsstörungen führen. Stress kann durch die Situation in Ehe, Beruf, Finanzen oder anderen Bereichen verursacht werden. Ähnlich der Depressionen führt die Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen, zu weiterem Stress und kann schließlich zu chronischen Erektionsstörungen führen.

Die meisten Männer leiden irgendwann einmal unter **der Angst zu versagen** (Angst, den Geschlechtsverkehr nicht ausführen zu können). Wenn dies wiederholt passiert, kann dies zu Erektionsstörungen führen.

Falsche Informationen über Sexualität und darüber, was Männer in einem bestimmten Alter „leisten" sollten oder nicht, kann zu Angstzuständen und Stress führen, welche wiederum Erektionsstörungen verursachen können.

Um eine psychische Ursache zu behandeln, kann Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihnen empfehlen, dass Sie sich von einem qualifizierten Psychologen, Psychiater, Sexualberater oder Eheberater behandeln lassen. Eine Beratung kann das psychische Problem, das die Erektionsstörungen verursacht, oftmals beheben oder sie kann Teil der empfohlenen Behandlung sein. Sie und Ihre Partnerin/Ihr Partner können eventuell gemeinsam zur Beratung gehen.

Selbst wenn das Problem körperliche Ursachen hat, können psychologische Nebenwirkungen vorhanden sein. Deshalb kann eine Beratung auch Teil der empfohlenen Behandlung für ein körperliches Problem sein.

3.2 Körperliche Ursachen

Diabetes kann die Nerven oder Blutgefäße schädigen, die den Blutfluss zum Penis kontrollieren. In manchen Fällen kann es helfen, die Ernährung und den Blutzuckerspiegel unter Kontrolle zu halten. Eine permanente Schädigung dieser Nerven und Blutgefäße vermag zu chronischen (anhaltenden) Erektionsstörungen führen.

Kardiovaskuläre Probleme wie Arterienverhärtung können den Blutfluss in den Penis reduzieren. Dadurch wird es schwerer, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten. In anderen Fällen sind die Venen, die während einer Erektion das Blut im Penis zurückhalten, geschädigt. In diesem Fall kann die Erektion nicht lange genug für einen befriedigenden Geschlechtsverkehr aufrechterhalten werden. Erektionsstörungen können auch eintreten, wenn die Nerven, die diesen Blutfluss zum Penis kontrollieren, durch eine mangelhafte Blutversorgung geschädigt sind.

Traumata (Verletzungen) oder **Beckenoperationen**, einschließlich Krebsoperationen an der Prostata, Blase, im Dickdarm oder im Bereich des Rektums können zu Erektionsstörungen führen. Bei Krebsoperationen besteht das Hauptziel des Arztes darin, das gesamte Krebsgewebe zu entfernen. Nerven und Blutgefäße, die Erektionen kontrollieren, könnten sich in der Nähe des Krebsgewebes befinden. Diese werden manchmal durch die Bemühungen, den Krebs zu entfernen, geschädigt.

Neurologische Störungen wie Rückenmarkverletzungen können ebenfalls Erektionsstörungen verursachen. Das Rückenmark ist die Vermittlungszentrale für Nervenimpulse, Signale vom Gehirn und den Blutfluss. Bei einer Verletzung des Rückenmarks an bestimmten Stellen ist es möglich, dass die Signale nicht an die Nerven des Penis weitergeleitet werden, woraus Erektionsstörungen resultieren.

Medikamente können Erektionsstörungen verursachen, indem sie die Nervenimpulse oder den Blutfluss zum Penis beeinträchtigen. Zu diesen Medikamenten gehören rezeptpflichtige Medikamente für Bluthochdruck, Depressionen und eine Reihe anderer Krankheitsbilder. Manchmal kann das Risiko für Erektionsstörungen durch einen Wechsel des Medikaments oder eine Reduzierung der Dosis gesenkt werden.

VORSICHT: Die Einnahme von Medikamenten sollte nie ohne die Genehmigung durch den Arzt/Ihre Ärztin geändert werden.

Alkoholismus bewirkt eine Änderung des Hormonspiegels und kann zu permanenten Nervenschädigungen führen, die Erektionsstörungen verursachen. Diese Art von Erektionsstörungen kann je nach der Schwere der Nervenschädigung reversibel sein.

Hormonelle Probleme sind selten die Ursache für Erektionsstörungen, bestimmte Krankheiten können jedoch das Hormongleichgewicht, das Erektionen kontrolliert, stören. Zu diesen Krankheiten gehören Nierenversagen und Lebererkrankung.

4 Leiden Sie an Erektionsstörungen?

Sollten Sie, nachdem Sie dies gelesen haben, immer noch unsicher sein, ob Sie an Erektionsstörungen leiden oder nicht, und was die Ursache sein könnte, können Ihnen die folgenden Fragen bei der Entscheidung helfen, ob Sie einen Urologen/eine Urologin konsultieren sollten. Im Allgemeinen gilt, dass Sie einen Urologen/eine Urologin aufsuchen sollten, der/die auf die Behandlung von Erektionsstörungen spezialisiert ist, wenn Sie auf eine der ersten sechs Fragen mit „Ja“ antworten.

Wenn Ihr Hausarzt/Ihre Hausärztin nicht regelmäßig Erektionsprobleme behandelt, können Sie sich an einen Urologen/eine Urologin überweisen lassen, der auf die Diagnose und Behandlung von Erektionsstörungen spezialisiert ist.

Teilen Sie dem Urologen/der Urologin Ihre Antworten auf den folgenden Selbsttest mit. Diese Informationen helfen dem Arzt/der Ärztin bei der Diagnose.

Es ist sehr wichtig, zu wissen, dass anhaltende Erektionsstörungen kein Problem sind, mit dem Sie leben müssen oder das von allein verschwinden wird. Es ist wichtig, einen Arzt/eine Ärztin aufzusuchen, sobald das Problem auftritt, um rechtzeitig entgegenwirken zu können. Denken Sie daran, dass Erektionsstörungen in fast allen Fällen behandelt werden können.

4.1 Selbsttest zu Erektionsstörungen**

Aktuelle Situation

1. Hatten Sie in letzter Zeit Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen?

2. Tritt dieses Problem bei mindestens 75 Prozent der Situationen ein, in denen Sie Geschlechtsverkehr haben?

Veränderungen in der letzten Zeit

3. Haben Sie seit mehr als einem Monat regelmäßig Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen?

4. Bekommen Sie seltener morgendliche und spontane Erektionen?

5. Dauert es viel länger als in der Vergangenheit, eine Erektion zu bekommen?

6. Ist es schwieriger geworden, in bestimmten Positionen Geschlechtsverkehr zu haben?

Anamnese

7. Wurde bei Ihnen jemals eine Herzkrankheit diagnostiziert, insbesondere Arterienverhärtung, periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK) oder Hypertonie?

8. Wurden Sie jemals wegen einer Herzkrankheit oder einem anderen kardiovaskulären Problem operiert?

9. Wurde bei Ihnen jemals ein erhöhter Cholesterinspiegel diagnostiziert?

10. Haben Sie jemals beim Gehen starke Schmerzen in den Beinen verspürt?

11. Nehmen Sie rezeptpflichtige Medikamente für irgendein anderes Problem ein?*

12. Leiden Sie bekanntermaßen unter einer anderen Drüsenstörung, insbesondere Diabetes?

13. Leiden Sie unter einer neurologischen Störung wie multiple Sklerose oder Epilepsie?

14. Wurden Sie jemals einer größeren Operation im Beckenbereich unterzogen, insbesondere der Prostata oder des Dickdarms?

15. Haben Sie jemals eine Verletzung im Beckenbereich, Rücken, Rückenmark oder Kopf erlitten?

16. Haben Sie jemals eine Strahlenbehandlung für ein Problem im Beckenbereich erhalten?

17. Hatten Sie jemals eine Episode von Priapismus (eine Erektion, die länger als gewöhnlich anhält und schmerzhaft wird)?

Lebensweise

18. Rauchen Sie oder haben Sie früher einmal für längere Zeit geraucht?

19. Trinken Sie sehr viel Alkohol oder sind Sie diagnostizierter Alkoholiker?

20. Haben Sie illegale Drogen, insbesondere Kokain genommen?

21. Nehmen Sie häufig Medikamente ein, die Sie rezeptfrei in der Apotheke kaufen können?

22. Sind Sie stark übergewichtig?

Wenn festgestellt wird, dass Sie an Erektionsstörungen leiden und dass Ihre Erektionsstörung auf ein körperliches Problem zurückzuführen ist, kann Ihnen Ihr Arzt/Ihre Ärztin mehrere Behandlungsmöglichkeiten vorschlagen. Dazu gehören Hormontherapie, Injektionen, Vakuumapparate, Schwellkörperimplantate oder Gefäßoperationen.

VORSICHT: Die Einnahme von Medikamenten sollte nie ohne die Genehmigung durch den Arzt/die Ärztin geändert werden.

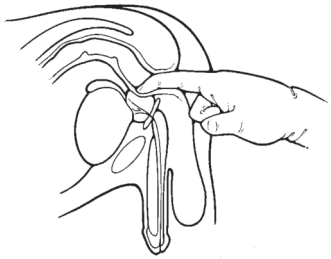
** Die Selbsttestfragen wurden mit freundlicher Genehmigung von Love Again, Live Again von Steven Morganstern, MD, und Allen Abrahams, PhD gedruckt und bearbeitet.

5 Was haben Sie bei Ihrer Untersuchung zu erwarten?

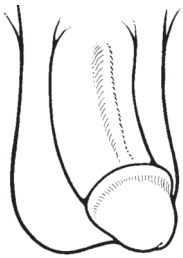
5.1 Körperliche Untersuchung

Ihr Arzt/Ihre Ärztin stellt Ihnen einige Fragen, um besser zu verstehen, wann und unter welchen Umständen Sie Anzeichen einer Erektionsstörung erleben. Dann nimmt Ihr Arzt/Ihre Ärztin eine gründliche körperliche Untersuchung vor. Durch diese Untersuchung soll festgestellt werden, ob die Blutgefäße, Nerven und Gewebe Ihres Penis normal funktionieren.

Ihr Arzt/Ihre Ärztin kann zu Anfang den Puls in Ihrem Penis und im umliegenden Beckenbereich ertasten. Dadurch wird festgestellt, ob die Blutversorgung Ihres Penis normal ist.



Ihr Arzt/Ihre Ärztin muss auch eine rektale Untersuchung vornehmen, um Prostatitis (eine geschwollene Prostatadrüse) festzustellen. Probleme mit der Prostata können den Blutfluss und die Empfindsamkeit im Penis reduzieren. Prostatitis kann auch zu unangenehmem Geschlechtsverkehr führen.



Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird auch auf körperliche Anomalien hin prüfen, wie Peyronie-Krankheit (eine verkrümmte und schmerzhafte Erektion, die durch Narbengewebe im Penis verursacht wird). Er/Sie prüft auch Ihre Vorgeschichte früherer Verletzungen oder Operationen im Beckenbereich, die zu Nervenschädigungen geführt haben können.

5.2 Tests, die durchgeführt werden können

Um Ihre Diagnose zu bestätigen, können durch weitere Tests hormonelle Anomalien festgestellt, Blutflussprobleme erkannt und psychische Probleme ausgeschlossen werden.

Bluttests und Urinanalyse

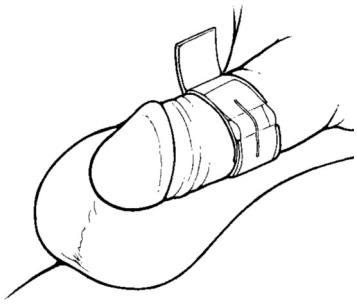
Mit diesen Tests werden Ihre Hormon-, Cholesterin- und Triglyzeridspiegel (zur Erkennung einer Arterienverhärtung) sowie die Leber- und Nierenfunktion gemessen. Um Diabetes mellitus festzustellen, könnte auch ein Blutzuckertest angefordert werden.

Untersuchungen zum Blutfluss im Penis

Es können weitere Tests vorgenommen werden, um zu sehen, wie effektiv das Blut in den Penis fließt. Bei einem der Tests wird ein Medikament injiziert, das den Blutfluss zum Penis direkt erhöht, ohne Stimulation der Nerven im Penis. Sind die Blutgefäße in Ihrem Penis gesund, bewirkt diese Injektion eine Erektion.

Schlafüberwachung

Die meisten Männer haben nächtlich beim Träumen 3 bis 4 Erektionen. Wenn bei Ihnen keine nächtlichen Erektionen auftreten, könnten die Nerven oder die Blutversorgung zu Ihrem Penis nicht ausreichend für Erektionen sein. Ihr Arzt/Ihre Ärztin könnte Sie bitten, Ihre nächtlichen Erektionen zu Hause mit einem einfachen Test zu messen, den er/sie Ihnen mitgeben wird.



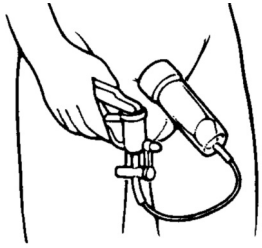
6 Behandlungsoptionen für die körperlichen Ursachen von Erektionsstörungen

Je nach der Diagnose können medizinische oder chirurgische Behandlungsoptionen empfohlen werden. Die medizinischen Behandlungsoptionen reichen von der einfachen Änderung Ihrer rezeptpflichtigen Medikamente über Hormonersatztherapie oder Antidepressiva bis zu Implantaten oder Selbstinjektionen zur Erzeugung von Erektionen. Die operativen Behandlungsoptionen umfassen Gefäßchirurgie oder Implantate. Ihr Arzt/Ihre Ärztin bespricht mit Ihnen die Optionen, die zur Behandlung Ihrer Erektionsstörungen angemessen sein können, sowie die Risiken und Vorteile der einzelnen Optionen.

6.1 Medikamentöse Behandlung

Durch die Änderung Ihrer rezeptpflichtigen Medikamente oder deren Dosierung können sich die Nebenwirkungen ändern, die möglicherweise Ihre Erektionsstörungen auslösen. Bei einem Hormonmangel könnte eine Hormonersatztherapie empfohlen werden. Antidepressiva könnten der erste Behandlungsschritt sein, wenn bei Ihnen schwere klinische Depression festgestellt wurde. Medikamente, die den Blutfluss zum Penis erhöhen, um eine Erektion zu erzeugen, stehen ebenfalls zur Verfügung.

6.2 Vakuum-Erektionspumpe



Diese Pumpe wird um den Penis herum angelegt und saugt Blut in den Penis, indem sie ein Vakuum erzeugt.
Dann platzieren Sie oder Ihre Partnerin/Partner ein Konstriktionsband (Gummiband) um die Basis des Penis, um das Blut im Penis zurückzuhalten, bis der Geschlechtsverkehr beendet ist.

6.3 Injektionen

Eine Injektion von Medikamenten direkt in den Penis vor dem Geschlechtsverkehr kann ebenfalls eine Erektion bewirken. Wenn Sie und Ihr Arzt/Ihre Ärztin sich für diese Option entscheiden, wird man Ihnen zeigen, wie Sie diese Injektionen selbst vornehmen können.

6.4 Gefäßoperation

In wenigen Fällen kann eine Gefäßoperation indiziert sein, um den Blutfluss zum Penis zu verbessern. Undichte Venen werden zeitweise auch operativ repariert. In Fällen, in denen der Blutfluss zum Penis durch blockierte Arterien reduziert wird, könnte ein Arterienbypass um die Blockierung herum empfohlen werden.

6.5 Chirurgische Implantate

Schwellkörperimplantate können für eine Reihe von Männern mit Erektionsstörungen eine längerfristige Lösung sein, insbesondere bei Männern, bei denen psychologische oder medikamentöse Behandlungen keinen Erfolg hatten. Implantate haben mehr als 300.000 Männern die Rückkehr zu einem aktiven Sexualleben ermöglicht. Viele Studien zeigen, dass die meisten Patienten und deren Partner/Partnerinnen mit den Ergebnissen hoch zufrieden sind.

Die Implantate sind vollständig im Körper verborgen. Sie müssen von Ihnen oder Ihrer/Ihrem Partnerin/Partner vor dem Geschlechtsverkehr aktiviert werden, um den Penis steif genug für den Verkehr zu machen. Nach dem Geschlechtsverkehr ist ebenfalls das Implantat wieder in den entspannten (erschlafften) Zustand zurückzuversetzen.

Es stehen mehrere Implantattypen zur Auswahl. Die Unterschiede bestehen in der Art der Handhabung, der Natürlichkeit der Erektion und der Anzahl der zu implantierenden Komponenten. Bei der Wahl eines Schwellkörperimplantats sollten Sie die manuelle Geschicklichkeit in Erwägung ziehen, die zur Handhabung des jeweiligen Implantats erforderlich ist. Die Wahl des für Sie am besten geeigneten Implantats ist von Ihrem medizinischen Zustand, Ihrer Lebensweise und möglicherweise von den Kosten jedes Implantats abhängig.

Bevor Sie sich für ein Schwellkörperimplantat entscheiden, sollten Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin die körperlichen, psychischen, kosmetischen und funktionellen Folgen der Implantation besprechen. Sie sollten sicher sein, dass Sie die Risiken und Vorteile der Operation verstehen.

Unter bestimmten Umständen entscheiden Sie und Ihr Arzt/Ihre Ärztin, dass ein Implantat für Sie nicht geeignet ist, wenn:

- die mit der Operation verbundenen Risiken auf Grund Ihres medizinischen Zustands zu hoch sind.
- Ihre medizinische Vorgeschichte eine vorherige Operation umfasst, die eine Implantation unmöglich macht.
- Sie mit einer der in Abschnitt 6 besprochenen, weniger invasiven Behandlungsoptionen zufrieden sind.
- Sie keine Implantation eines Silikonelastomer-Implantats wünschen.
- Sie die natürliche interne Struktur Ihres Penis erhalten möchten, falls Sie eines Tages wieder eine natürliche Erektion haben könnten.

Sie sollten die verschiedenen Optionen außer mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin auch mit Ihrer Partnerin/Partner besprechen.

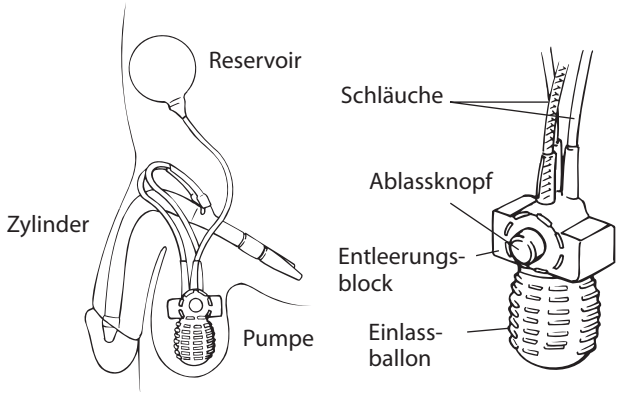
7 Beschreibung der Schwellkörperimplantat-Produktreihe von AMS

Die Schwellkörperimplantat-Reihe AMS 700 mit MS Pump besteht aus vier Teilen, die durch Schläuche miteinander verbunden sind: einem Reservoir, zwei Zylindern und der MS-Pumpe.

Das **Reservoir** wird unter die Muskelschicht im unteren Bauch implantiert und ist mit steriler Kochsalzlösung gefüllt.

Die beiden **Zylinder** werden nebeneinander in den Schwellkörper des Penis eingeführt.

Die **Pumpe** wird im Skrotum platziert. Der untere, abgerundete Teil der Pumpe ist der **Pumpenballon**. Der obere Teil der Pumpe hat eine rechteckige Form und ist der **Entleerungsblock**. Die Teile der Pumpe sind in der nachfolgenden Abbildung markiert. Durch Drücken des Ablassknopfs werden die Zylinder entleert. Den Ablassknopf ca. 4 Sekunden drücken, um die Zylinder vollständig zu entleeren.



Es gibt drei Modelle von Schwellkörperimplantaten in der AMS 700® Produktreihe. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wählt je nach Ihren anatomischen Gegebenheiten und Ihrer medizinischen Vorgeschichte das für Sie am besten geeignete Modell aus.

Schwellkörperimplantat AMS 700 LGX® mit MS Pump®
Die Zylinder des 700 LGX sind so konstruiert, dass sie sich in Länge und Breite (Umfang) vergrößern können. Wie sehr sich die Zylinder beim Gebrauch verlängern hängt davon ab, welche Verlängerung das Gewebe in Ihrem Penis zulässt und ob Sie in der Lage sind, die Zylinder vollständig zu füllen.

VORSICHT: Die Implantation eines Schwellkörperimplantats kann dazu führen, dass der Penis kürzer, stärker gekrümmt oder vernarbt wird.

Schwellkörperimplantat AMS 700® CX mit MS Pump®
Die Zylinder nehmen nur in der Breite (im Umfang) zu und wurden wie alle AMS-Zylinder so konstruiert, dass sie sich gleichmäßig füllen.

Schwellkörperimplantat AMS 700® CXR mit MS Pump®
Die Zylinder des 700 CXR haben die gleichen Merkmale wie die Zylinder des 700 CX. Sie eignen sich jedoch besser für Patienten, deren Anatomie kürzere, schmalere Zylinder erfordert.

8 Was haben Sie während und nach der Operation zu erwarten?

Die Implantation eines Schwellkörperimplantats erfordert einen operativen Eingriff, der normalerweise zwischen 30 Minuten und 2 Stunden dauert. Die Dauer des Krankenhausaufenthalts ist von Ihrem körperlichen Zustand und vom gewählten Implantat abhängig. Wann Sie wieder arbeiten und Ihre täglichen Aktivitäten ausführen können, ist vom Ermessen Ihres Arztes/Ihrer Ärztin abhängig. (Tägliche Aktivitäten sind all die Tätigkeiten, die Sie vor der Implantation ausführen konnten, z. B. Sport treiben, arbeiten, baden und duschen.)

8.1 Die Operationsmethode

Ihr Arzt/Ihre Ärztin sollte Ihnen genau erklären, was während der Operation und des restlichen Aufenthaltes im Krankenhaus passiert. Im Allgemeinen werden einige präoperative Maßnahmen durchgeführt, wie z. B. Bluttests, Urinanalyse sowie Verabreichung von Antibiotika.

Je nach Ihrem körperlichen Zustand und der Präferenz Ihres Arztes/Ihrer Ärztin erhalten Sie entweder eine Lokalanästhesie (d. h. nur der Operationsbereich wird betäubt) oder eine Vollnarkose (bei der Sie während der Operation schlafen). Sollten Sie eine Vollnarkose erhalten, dürfen Sie für 12 Stunden vor der Operation nichts essen oder trinken.

Es gibt zwei Arten von Inzisionen. Ihr Arzt/Ihre Ärztin entscheidet, welche für Sie richtig ist:

- **penoskrotal** (zwischen Penis und Skrotum (Hodensack))
- **infrapubisch** (im unteren Bauch oberhalb des Penis)

Penoskrotal

Wenn sich Ihr Arzt/Ihre Ärztin für den penoskrotalen Ansatz entscheidet, wird eine Inzision durch die Haut zwischen Ihrem Penis und Skrotum gelegt. Ihr Arzt/Ihre Ärztin implantiert gewöhnlich die Zylinder, die MS-Pumpe und das Reservoir durch diese eine Inzision. Bisweilen setzt der Arzt/die Ärztin eine weitere Inzision in den unteren Bauch, um das Reservoir zu platzieren.

Zur Implantation der Zylinder dilatiert (erweitert) der Arzt/die Ärztin zuerst die Schwellkörper (die beiden Kanäle in Ihrem Penis, die sich bei einer natürlichen Erektion mit Blut füllen). Dann misst Ihr Arzt/Ihre Ärztin diesen Bereich, um zu bestimmen, welche Zylindergröße am besten zu Ihren anatomischen Gegebenheiten passt.

Nach der Platzierung der Zylinder schafft Ihr Arzt/Ihre Ärztin in Ihrem Skrotum einen Platz für die Pumpe. Dort wird sie so platziert, dass sie für Sie einfach zu erreichen ist.

Als Nächstes platziert Ihr Arzt/Ihre Ärztin das Reservoir in Ihren Bauch und schließt alle Schläuche an.

Vor dem Verschließen der Inzision füllt und entleert Ihr Arzt/Ihre Ärztin zum Schluss das Implantat, um sicherzustellen, dass es ordnungsgemäß funktioniert.

Infrapubisch

In die Haut im unteren Teil des Abdomens wird eine Inzision gelegt. Durch diese Inzision implantiert Ihr Arzt/Ihre Ärztin die Zylinder, die Pumpe und das Reservoir. Dazu werden die gleichen Schritte wie im oben beschriebenen penoskrotalen Ansatz ausgeführt.

Penoskrotal und infrapubisch

Nachdem die Operation beendet ist, entleert Ihr Arzt/Ihre Ärztin gewöhnlich das Implantat und klebt den Penis mit Haftband am Bauch an. Ihr Arzt/Ihre Ärztin kann einen Katheter (einen Hohlschlauch) in Ihren Penis einführen, um die Entleerung der Blase zu ermöglichen. Der Katheter wird entfernt, bevor Sie das Krankenhaus verlassen.

Ihr Arzt/Ihre Ärztin kann auch einen Schlauch in den Bauch einführen, um überschüssige Flüssigkeit (Blut) aus der Inzisionsstelle zu entfernen. Dieser wird gewöhnlich auch innerhalb von 12 bis 24 Stunden entfernt.

8.2 Nach der Operation

Wenn Sie das Krankenhaus verlassen, werden Sie aufgefordert, eng anliegende Unterwäsche zu tragen. Dies dient dazu, eine Krümmung des Penis während des Verheilens zu verhindern. Ebenso sollten Sie nach dem Wasserlassen den Penis sorgfältig wieder in der gleichen Position (gerade) wie vorher am Bauch festkleben.

Viele Ärzte empfehlen eine Wartezeit von vier bis sechs Wochen, bevor Sie Geschlechtsverkehr haben. Dies gibt der Inzision Zeit, zu verheilen.

VORSICHT: Wenn Sie Geschlechtsverkehr haben, bevor die Inzision vollständig verheilt ist, riskieren Sie eine Infektion, Schmerzen oder chirurgische Komplikationen.

Sie werden während dieser Zeit wahrscheinlich einen Termin bei Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin haben, um den Heilungsprozess überprüfen zu lassen. Bitte besprechen Sie dieses Thema mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin und fragen Sie ihn/sie, wie lange Sie nach der Operation mit dem Geschlechtsverkehr warten sollten.

In der Anfangszeit nach der Operation und beim ersten Gebrauch des Implantats können Sie evtl. Schmerzen an der Operationsstelle verspüren. In den meisten Fällen klingen die Schmerzen ein paar Wochen nach der Operation ab, es wurden jedoch auch von Fällen mit chronischen (anhaltenden) Schmerzen berichtet.

Die Erholungszeit ist je nach Patient unterschiedlich. Wann Sie wieder arbeiten und Ihre täglichen Aktivitäten ausführen können, liegt im Ermessen Ihres Arztes/Ihrer Ärztin. (Tägliche Aktivitäten sind all die Tätigkeiten, die Sie vor der Implantation ausführen konnten, z. B. Sport treiben, arbeiten, baden und duschen.) Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird mit Ihnen auch darüber reden, wann Sie das Implantat zum ersten Mal verwenden können.

Nachdem Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihnen das OK gibt, das Implantat zu verwenden, befolgen Sie bitte die Bedienungsanleitung in Abschnitt 9.

VORSICHT: Die Verwendung der Injektionstherapie in den Penis (d. h. die Injektion von Medikamenten gegen Erektionsstörungen) kann das Schwellkörperimplantat beschädigen. Nach dem Erhalt des Implantats darf keine Injektionstherapie mehr angewendet werden.

Sie werden auch zu mehreren postoperativen Terminen und jährlichen oder halbjährlichen Nachsorgeuntersuchungen zu Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin kommen. Achten Sie während der Erholungszeit und danach sorgfältig darauf, Verletzungen des Becken- oder Bauchbereichs zu vermeiden. Denken Sie immer daran, dass Sie ein chirurgisches Implantat erhalten haben und berücksichtigen Sie dies bei der Wahl Ihrer Aktivitäten. Beispiele für solche Verletzungen wären ruckartiges Anziehen eines Sicherheitsgurts im Auto, Angriffe bei Kontaktsportarten, Ausrutschen oder Stürzen. Verletzungen können das Implantat oder das umliegende Gewebe schädigen.

VORSICHT: Achten Sie darauf, Verletzungen des Becken- oder Bauchbereiches zu vermeiden, wie sie bei Kontaktsportarten, Ausrutschen auf Eis usw. eintreten könnten.

8.3 Mögliche Probleme

Die Implantation des Schwellkörperimplantats birgt die gleichen Risiken wie jedes andere operative Verfahren, einschließlich der Gefahr einer Infektion und der mit Anästhesie assoziierten Gefahren. Auch könnte die Implantation eventuell kein erfolgreiches Ergebnis haben. Möglicherweise funktioniert das Implantat z. B. nicht wie erwartet. In einem solchen Fall könnte eine zweite Operation erforderlich sein, um das Implantat zu entfernen oder auszutauschen. Wenn das Implantat entfernt werden muss, könnte die Implantation eines neuen Implantats durch den zeitlichen Abstand der beiden Operationen kompliziert werden. Besprechen Sie diese Möglichkeiten mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin.

Infektionen

Eine Infektion kann nach jeder Art von Operation eintreten. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird versuchen, dieses Risiko zu reduzieren, indem er/sie Ihnen vor und nach der Operation Antibiotika verabreicht und die Operationsstelle während der Operation mit Antibiotika spült. Manche Zustände erhöhen die Infektionsgefahr:

- Diabetes
- Rückenmarkverletzung
- Offene Wunden
- Eine bestehende Hautinfektion in der Nähe der Inzision
- Eine bestehende Harnwegsinfektion

Die Informationen zur Wirksamkeit der als InhibiZone® (IZ) bezeichneten Antibiotikabehandlung zur Verhinderung von Infektionen stammen von Daten aus Patienteninformationsformularen (PIF), die AMS von Ärzten nach operativen Eingriffen zur Implantation von Schwellkörperimplantaten oder zum Auswechseln von Teilen zuvor implantierter Implantate erhält. Seit IZ vor über 6 Jahren eingeführt wurde, erfasste AMS mehr als 43.000 Operationen in der PIF-Datenbank. In diesem Zeitraum wurde bei ca. 1,2 % der Patienten, die ein IZ behandeltes Schwellkörperimplantat erhielten, eine erneute Operation erforderlich, um das Implantat aufgrund einer Infektion zu ersetzen oder zu entfernen. Dieser Prozentsatz wird mit dem von Patienten verglichen, die ein nicht mit IZ behandeltes Schwellkörperimplantat (nicht-IZ) erhielten. Bei ca. 2,5 % dieser Patienten war aufgrund von Infektionen eine zweite Operation erforderlich.

WARNUNG: Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn es um den Inzisionsbereich herum zu Rötung, Schwellung und/oder Hitze kommt oder wenn Flüssigkeit aus der Inzision austritt. Diese Symptome können auf eine Infektion hinweisen.

Wenn Sie eine Infektion bekommen, die mit Antibiotika nicht erfolgreich behandelt werden kann, muss der Arzt/die Ärztin eventuell das Implantat entfernen. Es ist unter Umständen nicht möglich, daraufhin ein neues zu implantieren.

Wenn Ihr Implantat aufgrund einer Infektion entfernt werden muss, können auch Narben in Ihrem Penis zurückbleiben. Dies kann eine erneute Implantation ebenfalls erschweren.

Allergische Reaktion

Allergische Reaktionen können eintreten, wenn Sie auf die während der Implantation verabreichten Antibiotika empfindlich reagieren, oder bei einer Implantation der AMS 700 Serie mit MS Pump und InhibiZone®* auf die im Implantat enthaltenen Antibiotika empfindlich reagieren.

****WARNUNG: Verständigen Sie sofort Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie Anzeichen für eine allergische Reaktion, wie Ausschlag oder Atemnot feststellen.***

Erosion

Eine Erosion liegt vor, wenn Gewebe, welches eines der Teile des Implantats umgibt, „abgetragen" wird. Die Gründe, die zu einer Erosion führen können, sind u. a. Folgende:

- Infektion
- Druck auf das Gewebe, fehlende Durchblutung
- falsche Größenbestimmung
- Gewebeschädigung
- falsche Platzierung der Zylinder, des Reservoirs oder der MS-Pumpe

Bei einer Erosion der Zylinder sind am häufigsten betroffen:

- die Eichel (die Spitze des Penis)
- die Harnröhre (der Kanal im Penis, der den Harn aus dem Körper leitet)
- die Haut des Penis

Die Pumpe kann durch die Haut des Skrotums erodieren.

Der Reservoir kann in die Blase oder den Darm erodieren.

Zu den Symptomen einer Erosion in das Skrotum oder den Penis können – nach vorheriger Symptomfreiheit – Schmerzen, Rötung der Haut, Empfindlichkeit über dem betroffenen Teil, Veränderungen des Hautzustands, Drainage und/oder Sichtbarkeit des Implantats durch die Haut gehören. Eine Erosion in die Blase bewirkt möglicherweise Schmerzen, Empfindlichkeit des Blasenbereichs, eine Änderung der Fähigkeit, Wasser zu lassen oder eine Änderung der Farbe des Urins. Weniger als 1,5 % der Patienten in den klinischen Studien erlebten eine Erosion eines Teiles des Implantats.

WARNUNG: Verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie Schmerzen, Empfindlichkeit an der betroffenen Stelle oder Veränderungen des Hautzustandes beobachten oder wenn das Implantat durch die Haut sichtbar ist. Diese Symptome könnten auf eine Erosion hindeuten. Das Versäumnis, eine Erosion zu behandeln, kann sie verschlimmern und zu einer Infektion oder zu Gewebeverlust führen.

Ihr Arzt/Ihre Ärztin muss jede mögliche Erosion prüfen. Manchmal kann das Gewebe repariert werden und nur ein Teil des Implantats muss ausgetauscht werden. Manchmal muss das gesamte Implantat entfernt werden.

Verletzung

Eine Verletzung des Hüft- oder Bauchbereichs kann das Implantat beschädigen oder das umliegende Gewebe in Ihrem Penis, Skrotum oder Bauch schädigen. Dies kann dazu führen, dass das Implantat nicht mehr richtig funktioniert und eine Operation zum Austausch des Implantats erforderlich wird. Sie können Folgendes tun, um die Möglichkeit einer Beschädigung zu vermeiden:

- Kontaktsportarten vermeiden, in denen harte Berührungen vorkommen.
- Auf Eis besonders vorsichtig gehen, um nicht auszurutschen oder hinzufallen.

Schmerzen

Es ist normal, unmittelbar nach der Operation und bei der ersten Verwendung des Implantats Schmerzen im Penis und Skrotum zu spüren. Ungefähr die Hälfte aller Patienten der 5-jährigen klinischen Studie berichteten Ihren Ärzten/Ihrer Ärztin von Schmerzen nach der Operation.

WARNUNG: Wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie unter starken Schmerzen leiden oder wenn die Schmerzen länger als erwartet anhalten. Solche Schmerzen können medizinische Ursachen haben oder auf ein mechanisches Versagen des Implantats hindeuten.

Manche Patienten leiden unter chronischen (anhaltenden) Schmerzen ohne bekannte medizinische Ursache. Solche Fälle sind zum Glück selten. In einigen Fällen haben sich solche Patienten entschlossen, das Implantat entfernen zu lassen, da die Schmerzen nicht verschwanden.

Migration

Migration ist die Bewegung eines Zylinders oder beider Zylinder, der Pumpe oder des Reservoirs innerhalb des Körperbereiches, in den sie ursprünglich platziert wurden.

Eine Migration kann Schmerzen, psychische/medizinische Komplikationen oder Funktionsstörungen des Implantats verursachen. Eine Migration muss eventuell operativ korrigiert werden.

Zu den Ursachen für eine Migration gehören u. a.:

- Zylinder der falschen Größe
- falsche Positionierung der MS-Pumpe oder des Reservoirs
- falsche Schlauchlänge

Nur bei 1 % der Patienten in der klinischen Studie trat eine Migration von Teilen des Implantats ein.

WARNUNG: Wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn die Oberfläche eines Teils Ihres Implantats durch die Haut sichtbar ist oder wenn Sie die MS-Pumpe nicht in Ihrem Skrotum finden können.

Mechanische Probleme

Im Lauf der Zeit kann es zu Produktverschleiß oder mechanischen Problemen kommen. Diese Probleme müssen evtl. operativ korrigiert werden.

Diese Probleme können unbeabsichtigtes (spontanes, ohne Betätigen Ihrerseits) Füllen oder Entleeren des Implantats oder Probleme mit dem Füllen oder Entleeren des Implantats umfassen.

Schauen Sie bei einem solchen Problem zuerst in der Gebrauchsanweisung nach, um sicherzustellen, dass Sie das Implantat richtig bedienen. Sollte das Problem weiter bestehen, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Ungefähr 10 % der Patienten in der 5-jährigen klinischen Studie erlebten mechanische Probleme. Das Implantat der Serie AMS 700 mit MS Pump hat ein neues Sperrventil und eine Parylen-Beschichtung, um mechanische Probleme zu reduzieren.

Ödem

Ein Ödem liegt vor, wenn das einen Teil des Implantats umgebende Gewebe geschwollen ist. Während des Heilprozesses nach der Operation sind Schwellungen normal. Ungefähr 1/3 der Patienten in der klinischen Studie berichteten über Schwellungen.

Bluterguss oder Verfärbung des Penis

Blutergüsse nach der Operation sind normal. Ungefähr 10 % der Patienten in der klinischen Studie berichteten Ihren Ärzten über Blutergüsse. Bei diesen Patienten waren die Blutergüsse innnerhalb von ca. 13 Tagen wieder verschwunden.

Sichtbare Rötung des Penis oder Skrotums

Eine leichte Rötung der Haut um das Implantat herum ist normal. Eine extreme Rötung sollte jedoch Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mitgeteilt werden. In der klinischen Studie berichteten weniger als 5 % der Patienten Ihren Ärzten eine sichtbare Rötung. Die Rötung war im Schnitt nach 43 Tagen wieder verschwunden.

Sonstiges

Probleme, die bei weniger als 4 % der Patienten in der klinischen Studie eintraten, umfassten: Probleme beim Wasserlassen, schmerzende Gelenke, verminderte Empfindsamkeit des Penis, Hämatom, Ejakulationsprobleme, Krümmung des Penis, Probleme mit der chirurgischen Inzision, Taubheit, Kribbeln, Schmerzen in der Harnröhre und Schmerzen oder Brennen beim Wasserlassen.

Die folgenden „sonstigen" unerwünschten Nebenwirkungen traten jeweils bei weniger als 1,0 % der Patienten in der 5-jährigen Studie auf: Unfähigkeit, Wasser zu lassen, Schwäche, Anhaften von Teilen des Implantats an Gewebe im Penis oder Skrotum, Fieber, Schwindelgefühl, falsche Positionierung des Implantats, Depression (Betrübnis oder Hoffnungslosigkeit), Cellulitis (Anschwellen und Infektion weit unter der Hautoberfläche), Fibrose (die Bildung von faserartigem Gewebe um Teile des Implantats herum), Hämaturie (Blut im Urin), Nekrose (Absterben von Körperzellen, Gewebe oder Haut), anormale sexuelle Funktion, Miktionshäufigkeit, Infektion der Blase oder Harnröhre, Veränderungen der Spitze des Penis, Verdickung der Haut, Stuhlleckage (Stuhlgang), rheumatoide Arthritis (Anschwellen der Muskeln oder Sehnen um Gelenke), trockener Mund, Gedächtnisprobleme, Haarausfall, Diabetes, Augenprobleme, Kopfschmerzen, Schwindel, Becken- und Rückenschmerzen, Nierenprobleme, Harndrang (der starke Drang, häufig zu urinieren), Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht und epigastrische Schmerzen („Sodbrennen").

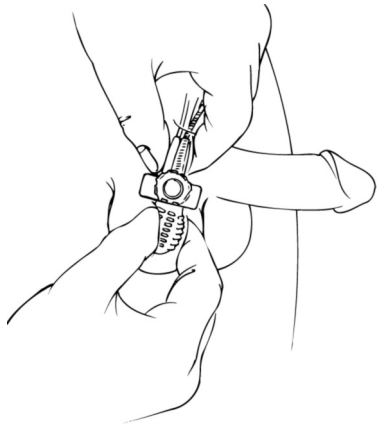
Bitte lassen sie sich alle Probleme, die Sie nicht verstehen, von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin erklären.

HINWEIS: Alle in diesem Abschnitt angegebenen Komplikationsraten basieren auf einem früheren Modell des inflatierbaren Schwellkörperimplantats von AMS. Basierend auf den Design-Ähnlichkeiten des AMS 700 mit MS Pump mit diesem früheren Modell werden vergleichbare Komplikationsraten erwartet.

9 Bedienungsanleitungen

9.1 Füllen

Wenn Sie den Pumpenballon drücken und loslassen, bewegt sich die Flüssigkeit vom Reservoir durch die Pumpe in die Zylinder. Wenn sich die Zylinder mit Flüssigkeit füllen, wird der Penis erigiert.

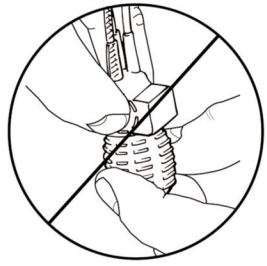


1. Ertasten Sie die Pumpe in Ihrem Skrotum.

2. Greifen Sie die Schläuche über dem Entleerungsblock mit einer Hand, um die Pumpe festzuhalten.

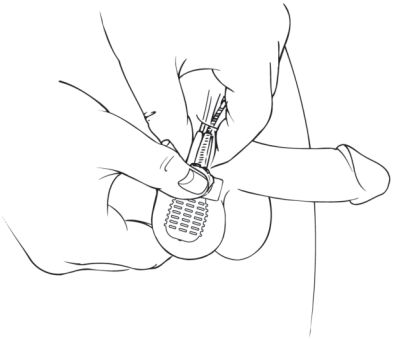
3. Ertasten Sie mit Daumen und Zeigefinger der anderen Hand den weichen, runden Pumpenballon.

4. Drücken Sie zunächst den Pumpenballon **kurz** und **fest** und lassen Sie ihn dann los, um die Pumpe zu aktivieren. Das anschließende Drücken des Pumpenballons kann langsamer erfolgen. Durch Freigabe des Pumpenballons kann sich dieser erneut mit Flüssigkeit füllen.
   HINWEIS: Den Ablassknopf und den Pumpenballon nicht gleichzeitig drücken.



9.2 Entleeren

Wenn Sie den Ablassknopf ungefähr 4 Sekunden lang drücken, beginnt die Flüssigkeit, die Zylinder zu verlassen und ins Reservoir zurückzufließen. Lassen Sie den Ablassknopf nach ca. 4 Sekunden los und die Zylinder kehren in ihren erschlafften Zustand zurück. Der Penis wird schlaff.

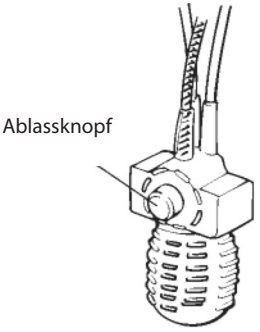


1. Ertasten Sie die Pumpe in Ihrem Skrotum.

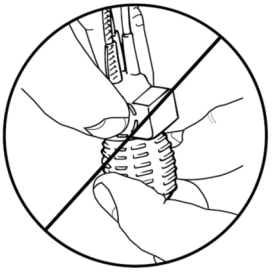
2. Greifen Sie die Schläuche über dem Entleerungsblock mit einer Hand, um die Pumpe festzuhalten.

3. Ertasten Sie mit der anderen Hand den erhöhten Ablassknopf auf dem Entleerungsblock.

4. Um den Ablassknopf effektiv zu drücken, müssen sich Daumen und Zeigefinger auf gegenüberliegenden Seiten des Entleerungsblocks befinden.

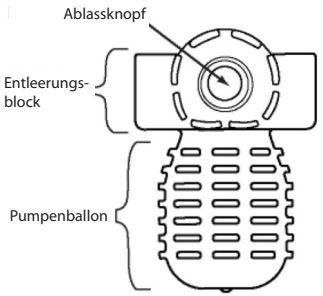
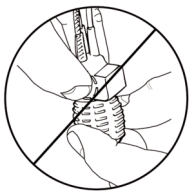
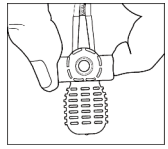


5. Den Ablassknopf ungefähr 4 Sekunden lang drücken und dann wieder loslassen. Die Zylinder entleeren sich weiter und der Penis wird schlaff.
   HINWEIS: Den Ablassknopf und den Pumpenballon nicht gleichzeitig drücken.



6. Nachdem sich die Zylinder entleert haben, können Sie Ihren Penis drücken, um ihn noch schlaffer zu machen.

10 Problembehandlung

Anzeichen und Symptome, die nach der Operation auftreten können		
Symptom	**Problem**	**Was zu tun ist***
Unfähigkeit zu Füllen.   ***HINWEIS: Den Ablassknopf und den Pumpenballon nicht gleichzeitig drücken.***	Ablassknopf und Pumpenballon wurden gleichzeitig gedrückt.	1. Den Schlauch über dem Entleerungsblock mit einer Hand greifen, um die Pumpe festzuhalten. **2. Den Ablassknopf und den Pumpenballon nicht gleichzeitig drücken.** 3. Normal füllen.
	Pumpenballon füllt sich nicht wieder auf und ist eingebuchtet oder zusammengefallen.	1. Den Ablassknopf drücken. Der Pumpenballon sollte sich nachfüllen. 2. Den Pumpenballon zuerst kurz und fest zusammendrücken, um die Pumpe zu aktivieren, dann freigeben. **3. Den Ablassknopf und den Pumpenballon nicht gleichzeitig drücken.** 4. Dann normal zusammendrücken und freigeben, um die Zylinder zu füllen.
	Das erste Drücken des Pumpenballons war nicht fest oder lang genug, um den Pumpenballon zu aktivieren.	1. Den Ablassknopf fest drücken. 2. Den Pumpenballon zuerst kurz und fest zusammendrücken, um die Pumpe zu aktivieren, dann freigeben. **3. Den Ablassknopf und den Pumpenballon nicht gleichzeitig drücken.** 4. Dann normal zusammendrücken und freigeben, um die Zylinder zu füllen.
	Mögliches mechanisches Problem.	Kontaktieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin.
Unfähigkeit zu Entleeren.	Schwierigkeiten beim Ertasten des Ablassknopfs.	1. Den Schlauch über dem Entleerungsblock mit einer Hand greifen, um die Pumpe festzuhalten. 2. Mit der anderen Hand den Ablassknopf auf dem Entleerungsblock ausfindig machen.
	Die Zylinder bleiben gefüllt, nachdem der Ablassknopf gedrückt und losgelassen wurde.	Den Ablassknopf länger drücken (mindestens 5 Sekunden).
	Ablassknopf und Pumpenballon wurden gleichzeitig gedrückt.	1. Die Seiten des Entleerungsblocks ca. 4 Sekunden drücken und dann freigeben. Die Seiten des Entleerungsblocks drücken  2. Anschließend den Ablassknopf mindestens 5 Sekunden drücken und freigeben. 3. Die Zylinder sollten sich normal entleeren.
	Mögliches mechanisches Problem.	Kontaktieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Problembehandlung (Fortsetzung)

Anzeichen und Symptome, die nach der Operation auftreten können		
Symptom	**Problem**	**Was zu tun ist***
Schmerzen. Ausfluss aus der Inzision. Rötung, Schwellung.	Infektion.	Kontaktieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin.
Die Oberfläche des Zylinders ist durch die Haut sichtbar.	Erosion der Zylinder (mit Infektion verbunden).	Kontaktieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin.
Bauchschmerzen.	Erosion der Pumpe (mit Infektion verbunden).	Kontaktieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin.
Schmerzen.	Postoperative Operationsschmerzen.	Kontaktieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin.
	Schmerzen beim Geschlechtsverkehr.	Kontaktieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin.
Unzureichende Schlaffheit.	Die Zylinder bleiben teilweise gefüllt, nachdem der Ablassknopf gedrückt und losgelassen wurde.	Den Ablassknopf länger drücken.
	Restflüssigkeit in den Zylindern.	Penis drücken, um den Penis schlaffer zu machen.
Unbeabsichtigtes Füllen.	Flüssigkeit ist in die Zylinder eingedrungen.	Die Anweisungen zum Entleeren auf Seite 30 befolgen.
	Mögliches mechanisches Problem.	Kontaktieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin.
Unbeabsichtigtes Entleeren oder Verlust der Steifigkeit.	Die Zylinder wurden nicht vollständig gefüllt.	Die Anweisungen zum Füllen auf Seite 29 befolgen.
	Der Ablassknopf ist gedrückt.	Die Anweisungen zum Füllen auf Seite 29 befolgen.
	Mögliches mechanisches Problem.	Kontaktieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin.
Krümmung oder Ausbuchtung des Penis.	Mögliches mechanisches Problem.	Kontaktieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin.
Unfähigkeit, die Pumpe zu ertasten.	Die Pumpe hat sich verschoben.	Kontaktieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin.
Teile des Implantats durch die Haut sichtbar.	Mögliches mechanisches Problem.	Kontaktieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin.
Schmerzen, Hautrisse/-öffnungen, Austritt von Körperflüssigkeiten, Bluterguss.	Trauma.	Kontaktieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin.
Hautausschlag oder Nesselsucht.	Mögliche allergische Reaktion.	Kontaktieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin.
Atembeschwerden.	Mögliche allergische Reaktion.	Kontaktieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

*Weitere Unterstützung bei der Bedienung Ihres Implantats erhalten Sie von der AMS Patientenhotline unter +1 952-930-6261 oder +1-800-328-3881, Durchwahl 6261 (gebührenfrei innerhalb der USA), oder besuchen Sie unsere Website unter www.AmericanMedicalSystems.de.2

11 Zusammenfassung

Diese Zusammenfassung ist nicht dafür vorgesehen, die vollständige Bedienungsanleitung in diesem Handbuch zu ersetzen. Vor der Bedienung des Implantats sollte die gesamte Bedienungsanleitung gelesen werden.

Das Füllen und Entleeren Ihres hydraulischen Schwellkörperimplantats erfordert eine gewisse manuelle Geschicklichkeit.

Es besteht die Möglichkeit einer Leckage, Blockierung oder eines Versagens des Implantats. Besprechen Sie alle Veränderungen in der Funktionsweise Ihres Implantats mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin.

Verständigen Sie in folgenden Fällen sofort Ihren Arzt/Ihre Ärztin:

- Rötung
- Schwellung
- Wärme um den Inzisionsbereich oder Drainage aus der Inzision (Symptome für eine Erosion)
- wenn Ihre Schmerzen sehr stark sind oder länger als erwartet andauern
- wenn Teile des Implantats durch die Haut sichtbar sind
- wenn Sie die MS-Pumpe nicht in Ihrem Skrotum ertasten können

12 Index

Thema	Abschnittsnummer
Geschicklichkeit	[Abschnitt 1.3]
Erosion	[Abschnitt 1.11, 8.3]
Erektionsstörungen	[Abschnitt 2.2 - 4.1]
Infektion	[Abschnitt 1.9, 8.3]
Geschlechtsverkehr	[Abschnitt 1.10, 8.2]
Funktionsstörung	[Abschnitt 1.4]
Migration	[Abschnitt 1.13, 8.3]
Bauchschmerzen	[Abschnitt 1.12, 8.2, 8.3]
Veränderung des Penis	[Abschnitt 1.5]
Sicherheit des Silikonelastomers	[Abschnitt 1.1]

CE
0086

AMS
an endo health solution

American Medical Systems, Inc.
U.S. Headquarters
10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
U.S.A.
U.S. Toll Free: 800 328 3881
Tel: +1 952 930 6000
Fax: +1 952 930 6157
www.AmericanMedicalSystems.com

American Medical Systems Europe B.V.
Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands

EC REP

© 2012 American Medical Systems, Inc.
Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in den USA.
1004118 (P/N)
09-230006-03 (A/W Rev E) de